

Ważna informacja dotycząca zgłaszania braków leków

Od 20 lipca 2015 r. **zgłoszeń braków produktów leczniczych** należy dokonywać poprzez formularz zgłoszeniowy dostępny pod adresem:

<http://wif.waw.pl/zglaszanie-brakow-produktow-leczniczych/> po uprzedniej weryfikacji dostępności na rynku, tzn. dostępności w kilku hurtowniach farmaceutycznych, dostępności zamienników i sprawdzeniu EAN.

Komunikat

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny informuje, że **kopię odmowy realizacji zamówienia** należy przekazywać Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu – link do formularza: <https://www.gif.gov.pl/bip/formularze/418,Formularz-zgloszenia-odmowy-realizacji-zamowienia-formularz-III.html> – Uwaga! Należy zgłaszać wyłącznie odmowy dla produktów z obwieszczenia, o którym mowa w art. 78a ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Komunikat w sprawie warunków

przechowywania produktów leczniczych

W związku z obecnie panującymi warunkami atmosferycznymi tj. bardzo wysokimi temperaturami powietrza, Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przypomina ponownie o konieczności zapewnienia właściwych warunków przechowywania i transportu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, w szczególności o konieczności sprawdzania w momencie przyjmowania dostawy, warunków przechowywania oraz transportu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, będących przedmiotem dostawy.

Przypominam, iż zgodnie z zapisem art. 67 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne zakazany jest obrót, a także stosowanie produktów leczniczych nieodpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym oraz produktami leczniczymi, w odniesieniu do których upłynął termin ważności.

Do zadań kierownika apteki należy zapewnienie właściwego funkcjonowania apteki, polegające między innymi na kontroli:

- przyjmowanych dostaw tj. także sprawdzeniu czy dostarczony produkt leczniczy lub wyrób medyczny nie budzi zastrzeżeń co do jakości,
- wydawaniu produktów leczniczych lub wyrobów medycznych odpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym,
- przechowywaniu w sposób gwarantujący zachowanie ustalonych dla produktu leczniczego lub wyrobu medycznego wymagań jakościowych i bezpieczeństwo przechowywania.

Do obowiązków hurtowni farmaceutycznej należy natomiast przestrzeganie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w zakresie zarządzania jakością i transportu.

Przypominam, że temperatura podczas transportu do odbiorców

musi być utrzymana w dopuszczalnych granicach, a dostawca jest zobowiązany do zapewnienia możliwości wykazania, że produkty lub wyroby nie znajdowały się w warunkach, które mogły pogorszyć ich jakość i integralność. Produkty lecznicze podczas transportu muszą być przechowywane w warunkach określonych przez producenta lub wskazanych na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym. Przedsiębiorca dostarczający produkty lecznicze odpowiada za to, aby pojazdy używane w procesie transportu stanowiły skuteczne zabezpieczenie przed warunkami, które mogłyby wpłynąć niekorzystnie na jakość. O ewentualnych odchyleniach, takich jak wahania temperatury lub innego rodzaju uszkodzenia produktu leczniczego przedsiębiorca dostarczający produkty lecznicze zgłasza odbiorcy. [Akty prawne do komunikatu](#).
